



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2017년 2월 10일
발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 건진옥, 정영진, 강희정, 박정용, 김혜수

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

- 의약품 정보 1면
- ADR 보고사례 소개 3면
- 신약소개: Gardasil(9가) 0.5ml/PFS...2면
- Pharmacy News Brief 4면



의약품 정보

▣ '환자에게 직접 불출을 허용하는 주사 약품' 안내

- 환자의 안전한 주사약품 투약을 위해 본원에서는 '1단계 허용 주사약품'과 '2단계 허용 주사약품' 목록을 지정하였으며, 그 외의 주사 약품은 외래 환자, 병동 및 응급실 퇴원 환자에게 직접 불출할 수 없도록 변경됨을 안내드립니다.
- 1단계 허용 주사약품과 본원 주사실, 검사실, 진찰실, 가정간호 등에서 투약하는 2단계 허용 주사약품은 기존과 같이 처방 가능합니다.
- 2단계 허용 주사약품 중 환자가 주사약품을 수령하여 인근 병원에서 투약하는 경우에는 처방 등록 시 "요양급여회송서"를 작성해야만 처방 진행이 가능합니다.
- 위 내용은 2017년 2월 7일자로 적용되었으며, 향후 투약 허용 주사약품 목록의 약품 추가는 약사위원회를 통해 진행, 관리될 예정입니다.

- ① 1단계 허용 주사약품 (총 157품목) : Pop-up 없이 처방 가능
- ① 자가 투약 가능한 피하주사제, 복막투석액 및 복막투석액에 혼화되는 일부 주사제
(예 : 인슐린, 복막투석액 혼화용 항생제 등)
 - ② 한국희귀의약품센터에서 공급하는 희귀의약품 중 자가 투약이 가능한 약품
- ② 2단계 허용 주사약품 (총 35품목) : 처방 시 Pop-up 생성 및 "요양급여회송서" 작성
- ① 인근 병원에 연계 투약이 필요한 근육주사, 정맥주사제 (예 : 산부인과 호르몬제, 결핵치료 항생제, Coagulation factor 등)
 - ② 한국희귀의약품센터에서 공급하는 희귀의약품 중 2단계 허용약품은 본원에서 투약하는 경우와 인근 병원에서 투약하는 경우로 선택하여 처방 가능
 - ③ 본원 주사실, 검사실, 진찰실, 가정간호에서 투약되는 약품은 요양급여회송서 작성 없이 처방 가능
- ③ 위의 ①, ② 외 다른 주사제는 환자에게 직접 불출 불가



의약품 급여기준 변경

▣ 2017년 2월 1일자 보건복지부 고시 제2017-17호에 의해 일부 약제의 급여인정 기준이 다음과 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

약품명	성분명	변경 전	변경 후
Minirin Tab 0.1mg	Desmopressin acetate	▶ 허가사항 범위 내에서 다음 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액 환자 본인 부담	가. 일차성 야뇨증 (5세 이상) - 세부 항목 삭제 (1차 약물로 Desmopressin 적용 가능) 나. 좌동
Minirin Tab 0.2mg		가. 일차성 야뇨증 (5세 이상) - 기존 사용하던 약제 (Imipramine Tab)에 효과가 적거나 부작용이 있는 경우에만 인정	
Minirin Melt 120mcg 설하정(원외)		나. 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨 증상의 치료 (성인에 한함) - 배뇨일지(Frequency volume chart) 등으로 야간다뇨로 인한 야간뇨가 확진된 경우에만 인정	
Minirin Melt 240mcg 설하정(원외)			
Rapamune Tab 1mg	Sirolimus	▶ 허가사항 범위 내에서 다음 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액 환자 본인 부담	1) 좌동 2) 림프관평활근중증 (Lymphangiomyomatosis)으로 진단받은 환자 중 FEV1 값이 예상 정상치의 70% 이하인 경우
RapaMUNE Tab 2mg		- 13세 이상 신장이식 환자에서의 장기 거부 반응 예방	



신약소개



Gardasil(9가) 0.5ml/PFS Inj (가다실 9 프리필드시린지)



1. 성분 및 함량

- Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant

인유두종 바이러스 6형 L1단백질	30μg
인유두종 바이러스 11형 L1단백질	40μg
인유두종 바이러스 16형 L1단백질	60μg
인유두종 바이러스 18형 L1단백질	40μg
인유두종 바이러스 31형 L1단백질*	20μg
인유두종 바이러스 33형 L1단백질*	20μg
인유두종 바이러스 45형 L1단백질*	20μg
인유두종 바이러스 52형 L1단백질*	20μg
인유두종 바이러스 58형 L1단백질*	20μg

* 9가 백신에 추가된 HPV Types

2. 약가 및 제약사

- 192,935원/PFS (비급여)
- 한국엠에스디

3. 성상

- 흰색의 불투명한 무균의 현탁액이 들어있는 프리필드시린지

4. 기전

- 인유두종바이러스(HPV)는 이중가닥 DNA를 함유하는 작고 막이 없는 정 20면체 캡시드 바이러스로 구성되며, 상피의 기저 세포가 주요표적으로 감염과 복제가 모두 상피 내에서 일어난다. 유사 동물 유두종바이러스를 사용한 비 임상시험에서 L1 바이러스유사입자(VLP) 백신의 유효성은 체액면역반응에 의한 것으로 보이며, 사람 또한 백신에 의하여 체액면역 반응을 일으키지만 정확한 보호기전은 알려진 바 없다. 이 백신은 9가지 HPV 유형과 유사하게 제조된 주요 캡시드 단백질(L1)을 함유하는 재조합 백신이다. HPV 16, 18이 자궁경부암의 대부분 (~70%)을 차지하고, 20% 정도가 31, 33, 45, 52 및 58에 기인한다.

5. 효능효과

- 여아 및 여성 (만 9~26세)
1) 인유두종바이러스 16, 18, 31, 33, 45, 52 및 58형에 의한 자궁경부암, 외음부암, 질암, 항문암의 예방
2) 인유두종바이러스 6, 11형에 의한 생식기 사마귀(첨형 콘딜로마) 및, 인유두종바이러스(HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 및 58형에 의한 지속적 감염 및 전암성

또는 이형성 병변의 예방

- 남아 및 남성 (만 9~26세)
 - 1) 인유두종바이러스 16, 18, 31, 33, 45, 52 및 58형에 의한 항문암의 예방
 - 2) 인유두종바이러스 6, 11형에 의한 생식기 사마귀(첨형 콘딜로마) 및, 인유두종바이러스(HPV) 6, 11, 16, 18형에 의한 전암성 또는 이형성 병변의 예방

6. 용법용량

- 다음의 접종일자에 따라 1회 0.5ml씩 근육 주사한다.
 - 1) 만 9~14세 : 0, 6~12개월 일정으로 2회 접종 또는 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종한다.
 - 2) 만 15~26세 : 0, 2, 6개월 일정으로 3회 접종한다.

7. 사용상 주의사항

- 투여금지 : 이 백신이나 가다실 또는 각 백신의 성분에 과민한 사람 (이 백신이나 가다실 접종 후 과민증상이 나타나는 경우 추가 접종하지 않는다.)
- 신중투여 :
 - 1) 현재 또는 최근 열성 질환이 있는 자(증상의 중증도와 병인에 따라 백신접종을 계속할 것인지, 보류할 것인지 결정한다. 일반적으로 미열 및 경증의 상기도 감염은 백신접종의 금기 사항이 아니다.)
 - 2) 저혈소판증이나 기타 혈액응고장애가 있는 환자 (근육주사시 출혈이 있을 수 있으므로 주의하여야 한다.)
- 일반적주의 :
 - 1) 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종받은 모든 피접종자가 면역예방효과를 나타내는 것은 아니다.
 - 2) 이 백신은 진행 중인 외부생식기 병변, 자궁경부암, 외음부암, 질암, 항문암, 자궁경부 상피 내 종양, 외음부 상피 내종양, 질 상피 내 종양, 항문 상피 내 종양의 치료를 대상으로 하지 않는다.
 - 3) 이 백신은 인유두종바이러스에 의한 것이 아닌 질병은 예방하지 않으며, 백신에 포함되지 않은 HPV 유형에 의한 질병에 대해서도 예방하지 않는다.

8. 상호작용

- 1) 다른 백신과의 병용투여: 임상시험 결과, 메낙트라 주(수막구균-디프테리아 독소이드 단백질접합백신), 아다셀 주(성인용 흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제백일해 혼합백신), 레페백스(흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드, 정제 백일해 및 불활화 소아마비 혼합백신)와 동시에 접종할 수 있다.(각각 다른 부위에 주사할 것)
- 2) 호르몬성 피임제 : 임상시험에서 호르몬성 피임제는 백신의 면역반응에 영향을 주지 않았다.
- 3) 스테로이드제 : 방사선 치료, 항 대사제, 알킬화제, 세포독성제 및 생리학적 투여량 이상의 코르티코스테로이드의 투여를 포함하는 면역억제요법을 받고 있는 경우, 백신접종에 대한 면역반응이 감소할 수 있다.

9. 임부 및 수유부 투여

- 1) 임부 : 임부를 대상으로 한 적절한 비교임상시험은 실시된 바 없으므로 백신 접종 중 임신은 가급적 피한다.
- 2) 수유부 : 이 백신은 수유부에게 접종할 수 있지만, 이 백신에 의해 유도된 백신 항원 또는 항체가 유즙으로 이행되는지에 대해서는 알려진 바 없다.

10. 저장방법

- 2~8℃ 냉장보관, 차광



ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

* 다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

■ 사례1. Levetiracetam에 의한 탈모

의심약품(성분명)	Keppra Soln 100mg/ml (levetiracetam)	
병용약품	Topamax Tab 25mg, Orfil Syr 60mg/ml	
증상	탈모(Alopecia)	
History	6세 여환아로 2010년도 생후 100일경에 처음 seizure 발생 이후 subdural hygroma, SDH소견 보여 본원 신경외과에서 burr hole, SP shunt, VP shunt 시행 받았습니다. 그 이후 신경외과 외래 f/u 하며 medication하다 호전경과 보여 medication 중단하였으나, 2016년 6월부터 다시 seizure 발생하여, AED 중인 환자입니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 이상반응으로 탈모가 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 이상사례로 Keppra Soln 투여 중단 후 호전 중이므로 시간적 인과관계 비교적 명확합니다. 병용약제(Orfil syr, Topamax Tab)의 경우 지속 복용 중이나 탈모증상 회복되고 있는 것으로 보아 병용약제 요인 배제 가능하여 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 다른 원인: 없음 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 제투약 증상: 모름	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

■ 사례2. Nifedipine에 의한 잇몸 비후

의심약품(성분명)	Adalat Oros Tab 60mg (micronized nifedipine 66mg)	
병용약품	없음	
증상	잇몸 비후(Gingiva hypertrophy)	
History	78세 여환으로 Endstage renal disease 진단 후 본원 신장내과 f/u하며 혈액투석 중인 자입니다. 잇몸 비후 증상으로 치주과 협진 하에 Drug-induced gingival hyperplasia로 진단되었습니다. 원인약물로 nifedipine(Adalat Oros)이 의심되어 중단하고 telmisartan(Micardis Tab)으로 처방 변경하였습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 이상반응으로 치은비후, 드물게 치은염, 잇몸증식증, 잇몸장애 (0.01%~0.1%)가 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 이상사례이며 약물 중단 후 호전되었으므로 시간적 인과관계 명확합니다. 또한 Drug-induced gingival hyperplasia로 진단한 치주과 소견 고려하여 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 다른 원인: 없음 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 제투약 증상: 모름	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

■ 사례3. Duloxetine에 의한 배뇨장애

의심약품(성분명)	Cymbalta Cap 30mg (duloxetine 30mg)	
병용약품	Lyrica Cap 75mg	
증상	배뇨장애(Dysuria)	
History	78세 남환 8개월 전 자전거 타다 수상 입어 chronic widespread pain을 주소로 내원한 자로, 본원 신경과에서 2016년 12월 13일부터 Cymbalta 복용하였습니다. Cymbalta 투여 후부터 배뇨곤란 증상 있어 2017년 1월 4일부터 복용하던 저녁 약 중 Cymbalta 제외하였고, ADR의뢰 되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 이상반응으로 드물게 뇨 주지, 뇨 저류, 요속감소(0.01%~0.1%)가 보고되어 있습니다. Cymbalta 복용 후 나타난 이상사례로 시간적 인과관계 명확하고 약물 중단 후 호전된 것으로 판단됩니다. 병용약제(Lyrica Cap)의 경우, 지속 투여 중이나 상기 증상소 없어 병용약제 요인 배제 가능하므로 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 다른원인: 없음 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 제투약 증상: 모름	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

■ 사례4. Pregabalin에 의한 경련, 어지러움

의심약품(성분명)	Lyrica Cap 75mg(pregabalin 75mg)	
병용약품	Janumet XR Tab 100/1000mg, Crestor Tab 10mg	
증상	경련(Seizure), 어지러움(dizziness)	
History	54세 여환 2013년 당뇨 진단 후 본원 추적 관찰 중인 자로, 내분비대사내과에서 2016년 9월 27일부터 Lyrica 복용하였습니다. Lyrica 투여 다음날 어지러움 및 경련 발생하여, 복용 중단하였고, 중단 후 증상 발생하지 않았습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 이상반응으로 매우 흔하게 어지러움, 흔하게 실조, 운동협조이상, 떨림, 흔하지 않게 간근대성근경련, 운동이상이 보고되어 있습니다. Lyrica 복용 후 나타난 이상사례로 약물 중단 후 호전되었으므로 시간적 인과관계 명확합니다. 병용약제(Janumet XR Tab, Crestor Tab)의 경우, 지속 투여 중이나 상기 증상호소 없어 병용약제 요인 배제 가능합니다. 과거 Epilepsy history있으나 약물치료 후 최근 seizure 발생하지 않았으므로 의심약물에 의해 증상 발생되었을 가능성 높아, 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다른원인: 없음 ■ 제투약 증상: 모름
	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨	

- 약무정보파트 김혜수 약사 -



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고 약품 (2017.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
Advate AA (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	박스터	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
GreenMono BB (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	녹십자	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
Ondansetron Inj 4mg/2ml	Ondansetron.HCl	하나제약	Zofran Inj 4mg/2ml 품질 대체
ONDansetron Inj 8mg/4ml	Ondansetron.HCl	하나제약	Zofran Inj 8mg/4ml 품질 대체

2. 코드폐기 약품 (2017.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
Allergovit(초기) Inj(처방용)	Allergen Extract	알레파인터내쇼날	처방용코드 변경 / 대체약: Allergovit(초기1) Inj(처방용), Allergovit(초기2) Inj(처방용)
Daraprim Tab 25mg(100정/B)(희귀/원외)	Pyrimethamine	한국희귀의약품센터	포장규격 변경 / 대체약: Daraprim Tab 25mg(30정/Bot)(희귀/원외)
Dilid Inj 1mg/ml	Hydromorphone HCl	하나제약	투약종료
Efudex Cr 5% 40g(희귀/원외)	5-Fluorouracil	한국희귀의약품센터	포장규격변경 / 대체약: Efudex Cr 5% 20g(희귀/원외)
Melcox Cap 15mg	Meloxicam	한독	생산중단 / 대체약: Mobic Cap 15mg
Melcox Cap 7.5mg			생산중단 / 대체약: Mobic Cap 7.5mg
PEG-Intron Clearclick 150mcg	Peginterferon alfa-2b	한국엠에스디	생산중단
PEG-Intron Clearclick 50mcg			
Peg-Intron Redipen 100mcg			
PEG-Intron Redipen 120mcg	Peginterferon alfa-2b	한국엠에스디	생산중단
Peg-Intron Redipen 80mcg			
Pulmicort Nasal Aqua 32mcg(원외)	Budesonide	유한양행	생산중단
Tazocin Inj 4.5g	Piperacillin + Tazobactam	한국화이자	생산중단
Tyrosin S 복합(초기) Inj(처방용)	Allergen Extract + L-Tyrosine	신광신약	처방용코드 변경 / 대체약: Tyrosin S 복합(초기1) Inj(처방용), Tyrosin S 복합(초기2) Inj(처방용)
Ucerax Tab 10mg	Hydroxyzine HCl	한국유씨비	수입중단 / 대체약: Adipam Tab 10mg
Ucerax Tab 25mg			수입중단